【CRC・治験事務局用】研修日程表(構成例)

日時		分	研修項目	講義内容
研修1日目	9:30～11:30	120	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文①	省令GCP総論(全条文を通して確認・解説)
	13:00～14:30	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文②	※運用通知レベルでの記載内容の詳細解釈
	14:40～16:10	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文③	※GCPの全体像を把握し、自己学習を可能とする
研修2日目	9:30～11:30	120	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文④	※未経験者にも理解できるよう事例をあげての解説
	13:00～14:30	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文⑤	※この後の各論理解度が飛躍的に向上
	14:40～16:10	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文⑥	※『GCP基礎テスト』全5回の実施で理解度を確認
研修3日目	9:30～10:00	30	第1回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅱ-3治験に係る文書記録一覧(必須文書)	必須文書一覧
	13:00～14:30	90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について①	統一書式の構成
	14:40～16:10	90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について②	書式フローチャート
研修4日目	9:30～10:00	30	第2回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-1薬事法とGCPの概説	目的と治験の原則、用語の定義、GCP第1条、2条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-2臨床試験の種類(開発相と目的分類)	第Ⅰ～Ⅳ相試験、探索・検証試験、試験のデザイン
	14:40～16:10	90	Ⅰ-3治験における業務の流れ(時系列フローチャート)	フローチャートによる業務手順の確認
研修5日目	9:30～10:00	30	第3回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-4治験に係る経費(研究費ポイント表、被験者負担軽減	研究費ポイント表による算出、被験者負担軽減費
	13:00～14:30	90	Ⅰ-5治験審査委員会(IRB)	IRB設置者の要件、IRBの審議、GCP第27-33条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-6医療機関・治験責任医師の選定(要件と責務)	GCP第6条、35条～39条の2、42条～45条
研修6日目	9:30～10:00	30	第4回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-7治験の受託と契約・治験計画届	受託～契約の流れ、GCP第10条、第13条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-8治験の準備(ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｨﾝｸﾞ)	ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｨﾝｸﾞまでの準備、確認事項、FAQ
	14:40～16:10	90	Ⅰ-9医療機関における被験者スクリーニング	エントリー推進に向けて医療機関との協力
研修7日目	9:30～10:00	30	第5回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-10カルテの読み方(POSとPOMR)	カルテの種類と構成、記載の基本原則
	13:00～14:30	90	Ⅰ-11治験薬概要書	目的と構成、GCP第5条、8条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-12治験実施計画書と症例報告書(CRF)	FAQの準備、説明会手順
研修8日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-13医療機関SOP(標準業務手順書)事例【麻布病院編	記載事項、様式フローチャート、GCP第36条～38条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-14治験事務局の業務と必須文書の管理(ﾌｧｲﾘﾝｸﾞｼｽ	医療機関における必須文書のファイリングシステム
	14:40～16:10	90	Ⅰ-15治験薬の交付と管理	交付～回収までの業務、GCP第16条、17条、39条
研修9日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-16治験薬取扱説明書及び治験薬管理表	治験薬の取扱い手順
	13:00～14:30	90	Ⅰ-17被験者への健康被害補償(医法研補償ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ)	補償と賠償、補償の手続き、GCP第14条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-18保険外併用療養費制度	企業負担経費、治験概要、混合請求の手続き
研修10日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-19インフォームド・コンセントと同意説明文書	説明文書の記載事項、GCP第9条、50条－55条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-20症例報告書(CRF)作成時の留意事項	CRFのデザイン、記載マニュアル、GCP第7条、47条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-21症例報告書(CRF)の修正と提出時の注意事項	CRFの修正手引き、欠測データの取扱い
研修11日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-22治験実施計画書からの逸脱とその防止策	逸脱の定義、対応方法、逸脱事例、GCP第46条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-23有害事象発現時の対応(安全性情報の伝達と報告)	SAE報告期限、GCP第20条、48条、54条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-24治験実施中のモニタリングへの対応	業務内容と留意事項、GCP第21、22条
研修12日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-25治験終了と記録の保存	GCP第第24条、26条、34条、40条、41条、49条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-26治験の品質管理と品質保証	監査とモニタリングの相違点、GCP第23条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-27GCP書面調査及び実地調査	PMDAによるGCP適合性調査

【研修時間】

臨床試験基礎テスト	2.5H
治験関連知識	40.5H
GCP省令・通知関連	14.5H
予備カリキュラム	0.0H
講義合計時間数	57.5H